Boston Scientific

Guglielmi Detachable Coil/GDC™

Detachable Coil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, GDC Coil, Global, 90588581-01A

Guglielmi Detachable Coil/GDC™

Coil détachable

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation créent un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le coil détachable de Guglielmi (GDC) est constitué d'un coil en alliage de platine et tungstène fixé sur un guide de mise en place en acier inoxydable. Le coil GDC est conçu pour être utilisé avec les microcathéters Boston Scientific à 2 extrémités (avec 2 repères d'extrémité) et un bloc d'alimentation BSC (Réf. M00345100740 ou M00345100840) spécifiquement prévu pour les coils détachables Boston Scientific. Les coils détachables GDC sont également compatibles avec le système de détachement InZone™ (Réf. M00345100940). Ces composants sont tous vendus séparément.

En plus du coil détachable GDC standard, un dispositif résistant à l'allongement (coil détachable GDC résistant à l'étirement) est disponible. Il incorpore une longueur de matériau à brins multiples dans le centre du coil pour offrir une meilleure résistance à l'allongement.

Est également disponible un dispositif en fibre (coil GDC VortX Shape à 18 fibres) qui incorpore des fibres synthétiques dans le coil principal.

2. INDICATIONS/UTILISATION

Pour tous les coils détachables GDC à l'exception des coils GDC VortX™ Shape à 18 fibres :

Le coil détachable de Gugliemi est destiné à l'embolisation endovasculaire des :

- Anévrismes intracrâniens ;
- D'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations et les fistules artério-veineuses ;
- Les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique.

Coil GDC VortX Shape à 18 fibres

Le coil GDC VortX Shape à 18 fibres est prévu pour l'embolisation des anomalies vasculaires telles que les déformations et les fistules artério-veineuses du système neurovasculaire. Le coil GDC VortX Shape à 18 fibres est également conçu pour les embolisations artérielles et veineuses du système vasculaire périphérique.

Ce dispositif doit être utilisé par des médecins dûment formés aux techniques de neuroradiologie ou radiologie interventionnelle, et ayant reçu une formation préclinique à l'utilisation de ce dispositif telle que préconisée par Boston Scientific.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. MISES EN GARDE

- S'il est nécessaire de modifier la position du coil GDC, veiller à bien retirer le coil sous radioscopie en même temps que le guide de mise en place. L'immobilité du coil avec cette méthode ou un repositionnement difficile signifient que le coil a été étiré et pourrait se rompre. Enlever le microcathéter et le coil avec précaution et les éliminer.
- Du fait de la fragilité des coils détachables GDC, de la sinuosité de certaines voies vasculaires menant aux anévrismes et aux vaisseaux et de la morphologie variable des anévrismes intracrâniens, il peut arriver que le coil s'étire lors de sa manipulation. L'étirement est précurseur de dysfonctionnements potentiels, tels que la rupture et la migration du coil.
- Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ont pas été établis ; de ce fait, il convient de s'assurer que le dispositif reste dans la zone intravasculaire.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles comprennent, mais sans s'y limiter : perforation et rupture d'anévrisme, arythmie, décès, œdème, embolie, maux de tête, hémorragie, infection, ischémie, séquelles neurologiques/intracrâniennes, syndrome de post-embolisation (fièvre, augmentation du compte de globules blancs, gêne), AIT/accident cérébral, vasospasme, occlusion, fermeture, perforation, dissection, trauma, lésion, rupture ou thrombose du vaisseau et d'autres complications opératoires y compris notamment les risques liés aux produits anesthésiques et de contraste, l'hypotension, l'hypertension et les complications du site d'accès.

6. CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Présentation

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les coils détachables GDC avec guide de mise en place et introducteur sont emballés dans une boucle distributrice de protection en plastique et maintenus par un dispositif de retenue du guide en plastique. L'ensemble est emballé dans une pochette de protection qui reste stérile, sauf si elle est ouverte ou endommagée.

Avertissement : ne pas utiliser le produit si le conditionnement stérile a été rompu ou endommagé. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Remarque : lors de l'utilisation d'un bloc d'alimentation pour coil détachable BSC (Réf. M00345100740 ou M00345100840), un second bloc d'alimentation BSC de secours est requis, quelle que soit la procédure.

Lors de l'utilisation d'un système de détachement InZone (Réf. M00345100940), prévoir suffisamment de systèmes de détachement en réserve pour terminer le cas, plus un système supplémentaire de secours.

Hormis les coils détachables GDC et les blocs d'alimentation Boston Scientific, les composants suivants sont requis :

- Si un bloc d'alimentation BSC (Réf. M00345100740 ou M00345100840) est utilisé :
  - Un jeu de câbles de raccordement pour coil détachable BSC, Réf. M00345110240
  - Deux piles neuves 9 V pour le bloc d'alimentation BSC, *pour chaque procédure patient*
- Si le système de détachement InZone (Réf. M00345100940) est utilisé :
  - Un câble de raccordement IZDS™, Réf. M00345110250
- Un cathéter guide de 6 F (2 mm) non effilé pour faciliter l'accès au vaisseau du microcathéter à 2 extrémités Boston Scientific
- Un montage de rinçage en continu comprenant deux VHR (valves hémostatiques rotatives), trois poches d'une solution de rinçage appropriée, un robinet d'arrêt à 3 voies et un robinet anti-retour.
- Une aiguille hypodermique stérile de calibre 20 ou 22 (0,9 ou 0,7 mm) en acier inoxydable sans revêtement (pour supporter le système de mise en place actuel)
- De la gaze imprégnée d'alcool pour nettoyer l'extrémité proximale du guide de mise en place avant de fixer le système de détachement InZone ou, en cas de détachement à l'aide du bloc d'alimentation BSC, avant de fixer le câble rouge du jeu de câbles de raccordement pour coil détachable BSC (Réf. M00345110240).
- Un microcathéter Boston Scientific à 2 repères d'extrémité

  Parmi les microcathéters compatibles avec les coils détachables GDC-10 figurent les suivants (diamètre de lumière interne minimum) :
  - Microcathéter FasTracker™-10 à 2 repères d'extrémité (0,38 mm/0,015 po)
  - Microcathéter Excelsior 1018™ droit à 2 repères d'extrémité (0,48 mm/0,019 po)
  - Microcathéter Excelsior™ SL-10™ droit à 2 repères d'extrémité (0,42 mm/0,0165 po)
  - Microcathéter Tracker™ Excel™-14 à 2 repères d'extrémité (0,43 mm/0,017 po)

  Parmi les microcathéters compatibles avec les coils détachables GDC-18 figurent les suivants (diamètre de lumière interne minimum) :
  - Microcathéter Excelsior 1018 droit à 2 repères d'extrémité (0,48 mm/0,019 po)
  - Microcathéter FasTracker-18 à 2 repères d'extrémité (0,53 mm/0,021 po)
- Des guides orientables Boston Scientific de 0,25 mm (0,010 po), 0,36 mm (0,014 po) ou 0,41 mm (0,016 po).

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Choix du microcathéter et de la dimension du coil

Choisir le coil avec soin pour augmenter l'efficacité du coil détachable GDC et la sécurité du patient. L'efficacité de la fermeture est, en partie, liée à la compacité et à la masse générale. Afin de choisir le coil détachable GDC qui convient le mieux à une lésion particulière, examiner avec soin les angiogrammes de pré-embolisation. La dimension du coil doit être choisie après évaluation angiographique du diamètre du vaisseau, du dôme de l'anévrisme et/ou de l'ostium.

Attention : prendre toutes les précautions nécessaires au cours de la mise en place de petits coils à la base d'un anévrisme. Dès l'abord de l'anévrisme, le diamètre des deux premiers coils ne doit jamais être inférieur à la largeur de l'ostium, pour tenir compte du risque de migration de ces coils.

Attention : les coils détachables GDC-18 Boston Scientific doivent uniquement être mis en place au moyen d'un microcathéter à 2 extrémités spécifiquement compatible. Les coils détachables GDC-10 Boston Scientific doivent uniquement être mis en place au moyen d'un microcathéter spécifiquement compatible. La progression d'un coil détachable GDC-10 par un microcathéter non compatible risque de causer le repli sur lui-même et le blocage, l'étirement ou la rupture du coil.

Attention : le coil détachable GDC est conçu pour être mis en place à l'aide d'un microcathéter à 2 extrémités Boston Scientific. La compatibilité du système de coil détachable GDC avec d'autres microcathéters et d'autres systèmes de mise en place de coil n'a pas été établie.

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE DÉTACHEMENT INZONE (RÉF. M00345100940)

Si le système InZone est utilisé pour le détachement des coils GDC, se référer au mode d'emploi du système InZone fourni avec chaque dispositif pour connaître les instructions concernant les composants requis et le déballage du système.

PRÉPARATION DU BLOC D'ALIMENTATION BSC (RÉF. M00345100740 OU M00345100840)

Attention : ne pas stériliser le bloc d'alimentation BSC.

Le bloc d'alimentation BSC (Réf. M00345100740 ou M00345100840) est alimenté par deux piles alcalines de 9 V neuves qui doivent être remplacées avant chaque intervention et lorsque l'indicateur des piles s'allume pendant le fonctionnement du bloc d'alimentation. Les piles ont une longévité prévue de 4 à 6 heures.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, GDC Coil, Global, 90588581-01A

Le bloc d'alimentation BSC peut être monté sur une potence stable à l'aide de l'attache à ressort située à l'arrière de la machine. Remarque : si la potence de perfusion est trop étroite, une pince à potence spéciale est fournie avec le bloc d'alimentation BSC.

Pour obtenir des instructions de maintenance préventive et des informations sur les messages d'erreur et de mise en garde, se reporter au mode d'emploi du bloc d'alimentation BSC fourni avec chaque dispositif.

Dispositif de rinçage en continu

Dans le but d'obtenir les meilleures performances possibles du système de coil détachable GDC™ et afin de réduire les risques de complications thromboemboliques, il est impératif de mettre en place une perfusion continue de solution de rinçage appropriée entre a) la gaine fémorale et le cathéter guide, b) le microcathéter à 2 extrémités et les cathéters guides et c) le microcathéter à 2 extrémités, les guides Boston Scientific et le guide de mise en place. Le rinçage continu permet également de réduire le risque de formation de caillots sur la zone de détachement du GDC et de cristallisation du produit de contraste autour de cette dernière.

1. Fixer une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à 3 voies sur le bras latéral de la valve hémostatique rotative, puis raccorder un tube pour la perfusion continue d'une solution appropriée.
2. Fixer une deuxième valve hémostatique rotative sur l'embase du microcathéter à 2 extrémités. Fixer un robinet à 1 voie sur le bras latéral de la valve hémostatique rotative, puis raccorder un tube pour le rinçage continu avec une solution appropriée.

   Pour tous les coils détachables GDC à l'exception des coils GDC VortX™ Shape à 18 fibres :

   Le débit recommandé est d'une goutte du perfuseur sous pression toutes les 3 à 5 secondes.

   Pour les coils GDC VortX Shape à 18 fibres :

   Le débit recommandé est d'une goutte du perfuseur sous pression toutes les 1 à 3 secondes.
3. Vérifier que tous les raccords sont fixés de sorte que de l'air ne puisse pas s'introduire dans le cathéter guide ou dans le microcathéter à 2 extrémités lors du rinçage en continu.

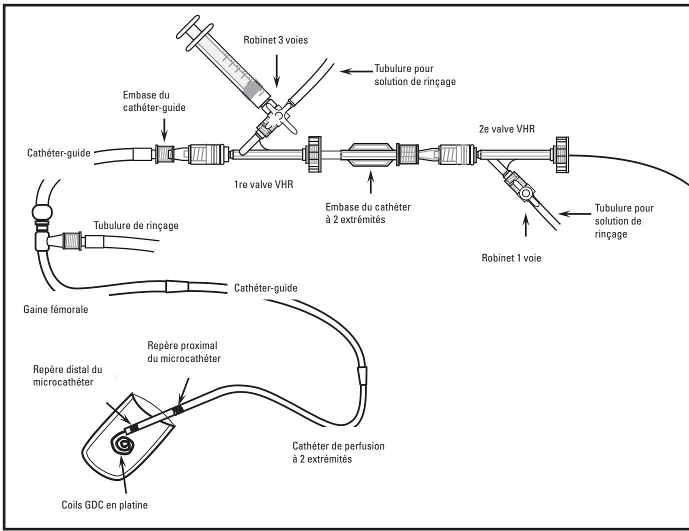


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu

MODE D'EMPLOI

Mettre prudemment en place le cathéter au niveau de la lésion à traiter. Le système d'accès doit comprendre un cathéter guide d'un diamètre interne suffisant pour permettre le passage d'un microcathéter à 2 extrémités et la perfusion d'une substance de contraste appropriée autour de ce microcathéter pour effectuer le tracé vasculaire radioscopique. Mesurer la dimension de l'anévrisme à traiter et choisir un coil détachable GDC de dimension appropriée.

1. Enlever lentement et simultanément le coil détachable GDC et la gaine d'introduction de la boucle distributrice. Vérifier que la partie proximale du guide de mise en place ne comporte aucune irrégularité. Le cas échéant, utiliser un coil détachable GDC neuf.

   Avertissement : des guides de mise en place détériorés peuvent léser un vaisseau sanguin ou provoquer une réaction imprévisible de l'extrémité distale lors du déploiement du coil.

   Avertissement : veiller à ne percer ni les gants ni les champs stériles pendant la manipulation du guide de mise en place.

2. ***Déverrouiller*** le mécanisme de verrouillage Twist-Lock de la gaine d'introduction en pinçant légèrement cette dernière de chaque côté du mécanisme et en faisant tourner la partie proximale dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (Figure 2). Cela libère l'ensemble guide de mise en place/coil et lui permet de se déplacer librement à l'intérieur de la gaine d'introduction.

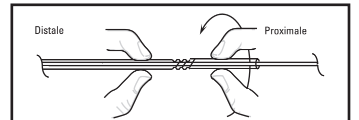


Figure 2. Déverrouillage par rotation dans le sens anti-horaire

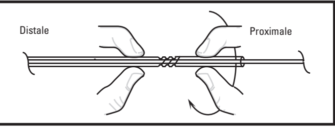


Figure 3. Verrouillage par rotation dans le sens horaire

3. Faire lentement sortir le coil détachable GDC de la gaine d'introduction de façon à ce qu'il repose dans la paume de la main gantée et vérifier qu'il ne comporte aucun des défauts suivants :
   - Toute irrégularité dans la zone de détachement du GDC (ex. : plicature du guide de mise en place)
   - Perte de mémoire circulaire (forme)

   Si l'une de ces irrégularités est présente, utiliser un coil détachable GDC neuf.

   Avertissement : l'utilisation d'un coil détachable GDC endommagé risque d'affecter sa mise en place dans le vaisseau ou l'anévrisme et sa stabilité une fois à l'intérieur, ce qui peut entraîner le déplacement du coil et/ou son allongement.

4. Immerger avec soin le coil détachable GDC et sa jonction de détachement dans du sérum physiologique hépariné. Veiller à ne pas étirer le coil durant ces manœuvres afin de préserver sa forme circulaire. Pendant l'immersion dans le sérum physiologique hépariné, rétracter avec soin l'extrémité distale du coil détachable GDC de 1 ou 2 cm dans l'introducteur. Vérifier que l'extrémité distale du coil détachable GDC se trouve à l'extrémité effilée de l'aiguille.
5. Verrouiller le système de verrouillage Twist-Lock en effectuant une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre (voir Figure 3) et insérer l'extrémité distale effilée de la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative et dans l'embase du microcathéter à 2 extrémités jusqu'à ce que la gaine soit bien en place. Un léger gauchissement de la gaine d'introduction indique que le positionnement est correct. Resserrer suffisamment la valve hémostatique rotative autour de la gaine d'introduction pour empêcher le sang de refluer, mais en la laissant assez lâche pour que le coil ne soit pas endommagé lors de son introduction dans le microcathéter.
6. Déverrouiller le mécanisme Twist-Lock et faire passer le coil détachable GDC dans le microcathéter en faisant progresser le guide de mise en place de façon régulière et sans à-coups. L'intervention de deux personnes est préférable pour cette opération : l'une pour maintenir la gaine d'introduction à l'intérieur de la valve hémostatique rotative et de l'embase du microcathéter à 2 extrémités, et l'autre pour maintenir la gaine droite et faire progresser le coil.

   Une fois que la partie flexible du guide de mise en place est entrée dans le corps du microcathéter, desserrer la valve hémostatique rotative et retirer la gaine d'introduction en la faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide de mise en place. Une fois le retrait terminé, resserrer la valve hémostatique rotative autour du guide de mise en place. Si la gaine d'introduction est laissée en place, la solution de rinçage ne circule pas normalement et le sang peut refluer dans le microcathéter. Ne pas jeter la gaine d'introduction avant que le coil détachable GDC ne soit mis en place et détaché.
7. Vérifier à l'œil nu que la solution de rinçage s'écoule normalement. Le cas échéant, desserrer suffisamment la valve hémostatique rotative de façon à faire progresser le guide de mise en place, sans que cela ne puisse troubler la continuité de la perfusion.
8. Faire progresser le coil détachable GDC sous radioscopie et le mettre soigneusement en place à l'emplacement souhaité. Si le positionnement du coil détachable GDC n'est pas satisfaisant, tirer doucement le guide de mise en place vers l'arrière puis le faire avancer de nouveau lentement pour repositionner le coil. Si la taille du coil est inappropriée, retirer le coil et le remplacer par un coil de taille appropriée. (Se reporter à la section « Choix du microcathéter et de la dimension du coil »).

   Attention : s'il est nécessaire de modifier la position du coil détachable GDC, veiller à bien retirer le coil sous radioscopie en même temps que le guide de mise en place. L'immobilité du coil avec cette méthode ou un repositionnement difficile signifient que le coil a été étiré et pourrait se rompre. Enlever le microcathéter et le coil avec précaution et les éliminer.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation du coil GDC VortX Shape à 18 fibres dans un anévrisme sacciforme peut entraîner le déplacement accidentel des coils détachables GDC précédemment déployés.
- Faire avancer et retirer le coil détachable GDC lentement et sans à-coups, notamment dans les anatomies tortueuses. Retirer le coil si un frottement ou un « grattement » inhabituel est observé. En cas de frottement lors de l'utilisation d'un deuxième coil, examiner avec soin le coil et le microcathéter pour vérifier qu'ils ne comportent pas de défauts tels que des pliures au niveau du corps du microcathéter ou une jonction mal scellée.
- Ne pas forcer pour faire progresser le coil **s'il se coince** à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter à 2 extrémités. Déterminer la cause de la résistance et retirer le système si nécessaire.
- En cas de résistance lors du retrait du guide de mise en place, tirer simultanément sur le microcathéter jusqu'à ce que le guide de mise en place puisse être retiré sans difficulté.
- En cas de résistance lors du retrait d'un coil détachable GDC placé à angle aigu par rapport à l'extrémité du microcathéter, repositionner avec précaution l'extrémité distale du microcathéter à l'orifice de l'anévrisme ou très légèrement dans le tronc de l'artère principale pour éviter l'étirement ou la rupture du coil. De cette façon, l'anévrisme et l'artère peuvent « canaliser » le coil pour qu'il rentre dans le microcathéter.
- En cas de résistance lors de la mise en place du coil détachable GDC, retirer l'ensemble microcathéter/coil et vérifier que le microcathéter n'est pas endommagé.
- L'utilisation d'un **tracé vasculaire radioscopique à soustraction numérique est obligatoire** pour parvenir à une cathétérisation sûre de l'anévrisme ou du vaisseau, ainsi qu'à la mise en place correcte du premier coil. *Cette recommandation est particulièrement importante dans les cas d'anévrismes de petite taille.*
- Il est possible que plusieurs procédures d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité de certains anévrismes ou vaisseaux.

  Avertissement : ne pas faire tourner le guide de mise en place pendant ou après la mise en place du coil dans l'anévrisme. **Si le guide de mise en place est tourné, le coil risque de s'étirer ou de se détacher trop tôt du guide, ce qui peut causer le déplacement du coil.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, GDC Coil, Global, 90588581-01A

9. Continuer à faire avancer le coil détachable GDC™ jusqu'à ce que le repère radio-opaque proximal du guide de mise en place soit exactement distal par rapport au repère proximal du microcathéter à 2 extrémités (voir Figure 4 ci-dessous). Serrer la valve hémostatique rotative afin d'empêcher tout mouvement du guide de mise en place et procéder au détachement en suivant les instructions données ci-dessous.

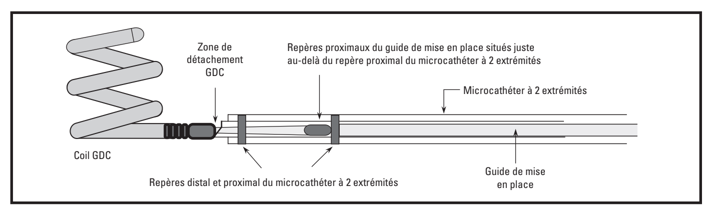


Figure 4. Alignement optimal des repères radio-opaques

Avertissement : vérifier à plusieurs reprises que la partie distale du corps du microcathéter n'est soumise à aucune contrainte avant le détachement du coil GDC. Des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans le microcathéter à 2 extrémités, ce qui peut causer le déplacement de l'extrémité lors de la mise en place du coil GDC. Le déplacement d'une extrémité du microcathéter peut causer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.

Avertissement : si le guide de mise en place a progressé au-delà de l'extrémité du microcathéter une fois que le coil a été détaché, l'anévrisme ou le vaisseau risquent d'être perforés.

Avertissement : en cas de détection radioscopique d'un mouvement indésirable du coil détachable GDC après sa mise en place et avant son détachement, retirer le coil et le remplacer par un autre coil détachable GDC de dimension appropriée. Tout mouvement du coil détachable GDC peut indiquer qu'il est susceptible de se déplacer une fois détaché. Vérifier par radioscopie que la masse du coil ne dépasse pas dans le vaisseau principal avant de procéder au détachement.

PROCÉDURE DE DÉTACHEMENT

Avertissement : utiliser uniquement le système de détachement InZone™ (Réf. M00345100940) ou un bloc d'alimentation BSC (Réf. M00345100740 ou M00345100840) pour détacher les coils GDC. Ne pas utiliser d'autres sources d'alimentation.

SYSTÈME DE DÉTACHEMENT INZONE

Si le système de détachement InZone (Réf. M00345100940) est utilisé pour le détachement des coils GDC, se référer au paragraphe *« Utilisation du système de détachement InZone avec les coils détachables GDC ou Matrix2™ »* du mode d'emploi accompagnant chaque système de détachement InZone.

BLOC D'ALIMENTATION BSC

En cas d'utilisation d'un bloc d'alimentation BSC (Réf. M00345100740 ou M00345100840) pour détacher les coils GDC, se reporter aux instructions qui suivent :

Avertissement : les durées de détachement peuvent augmenter :

- Si les repères proximaux du microcathéter et du guide de mise en place ne sont pas correctement alignés. Pour voir un exemple d'alignement adéquat, se reporter à la figure 4.
- Si le rinçage en continu est mal réglé.
- Si d'autres agents emboliques sont présents.
- Si des coils en tungstène et/ou en matière autre que le platine sont déjà présents dans l'anévrisme. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser les coils détachables GDC en présence de coils fabriqués en matière autre que le platine.
- Si les câbles de raccordement des coils détachables BSC (Réf. M00345110240) ont été restérilisés. Les câbles de raccordement pour coils détachables BSC fournis sont à usage unique et doivent être mis au rebut après chaque procédure.

Avertissement : les câbles de raccordement pour coils détachables BSC sont conçus pour une seule utilisation. Ne pas réutiliser, ni restériliser. La restérilisation risque de corroder les câbles de raccordement, ce qui peut causer un allongement de la durée de détachement.

Vérifier que le bloc d'alimentation BSC est monté de façon sûre et contient des piles neuves.

Une fois le coil détachable GDC à l'emplacement souhaité, procéder au détachement de la façon suivante :

10. Insérer une aiguille hypodermique stérile sans revêtement de calibre 20 ou 22 (0,9 ou 0,7 mm) au niveau de l'aine du patient.

    Attention : l'aiguille ne doit être recouverte d'aucun revêtement.

11. Retirer les câbles de raccordement pour coils détachables BSC (Réf. M00345110240) de leur emballage, puis insérer la fiche du câble stérile noir dans la borne noire du bloc d'alimentation BSC.
12. Attacher l'extrémité de raccordement de ce même câble de raccordement noir stérile à l'aiguille hypodermique stérilisée (l'électrode de retour patient).
13. Insérer la fiche du câble de raccordement stérile rouge dans la borne rouge du bloc d'alimentation BSC.
14. Nettoyer et sécher la section proximale exposée du guide de mise en place.
15. Attacher l'extrémité du connecteur du câble de raccordement rouge stérile au maximum à 5 cm de l'extrémité proximale du guide de mise en place. Poser l'extrémité du connecteur contre le guide de mise en place pour vérifier le contact électrique. S'assurer que la surface sur laquelle repose le guide de mise en place et que le guide lui-même restent propres et secs.

    Attention : vérifier que le câble de raccordement rouge du bloc d'alimentation BSC est raccordé au guide de mise en place du coil détachable GDC et que le câble de raccordement noir du bloc d'alimentation BSC est raccordé à l'aiguille hypodermique stérilisée. Si ces raccordements sont inversés, les coils GDC risquent de ne pas se détacher.

16. Confirmer de nouveau par radioscopie que le repère proximal du guide de mise en place est exactement en position distale par rapport au repère proximal du microcathéter à 2 extrémités (Figure 4). Sa position peut avoir changé pendant le raccordement des câbles de connexion.
17. En outre, vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement en continu.
18. Appuyer sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) situé sur la partie supérieure droite du bloc d'alimentation BSC (Figure 5). Tous les affichages clignotent et le système effectue une vérification automatique.
19. Si, durant le détachement du coil GDC, le patient éprouve une sensation inconfortable au niveau de l'aiguille, l'intensité peut être diminuée en appuyant sur le bouton CURRENT (Courant). Par défaut, l'intensité est réglée sur 1 mA. Pour sélectionner un autre réglage, appuyer sur le bouton CURRENT (Courant).

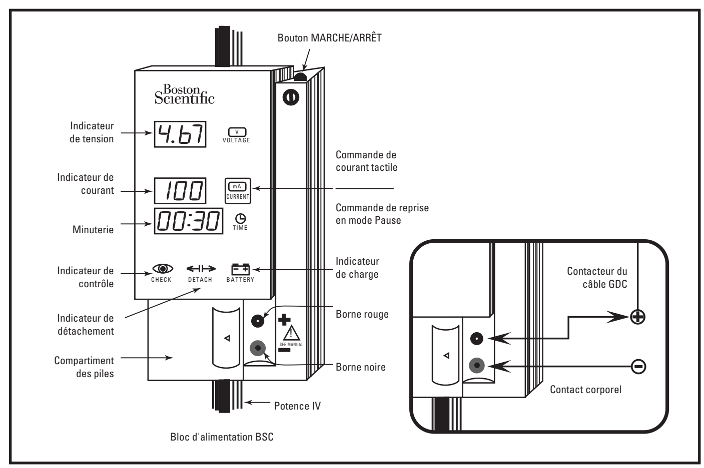


Figure 5. Bloc d'alimentation Boston Scientific

Remarque : modifier l'intensité pendant l'intervention :

- est sans effet sur la fonctionnalité de l'unité, mais peut accroître la durée du détachement ;
- ne réinitialise pas la minuterie ;
- AFFECTERA légèrement la tension requise pour le réglage.

20. Surveiller les indicateurs du bloc d'alimentation BSC : se reporter au mode d'emploi inclus avec le bloc d'alimentation BSC pour obtenir une description de ses indicateurs et affichages.

    Attention : sur certains dispositifs ECG, des perturbations peuvent être observées immédiatement avant que l'indicateur de détachement situé sur le bloc d'alimentation ne s'allume.

21. Le circuit électrique du bloc d'alimentation BSC est conçu pour surveiller, détecter et signaler le détachement du coil du guide de mise en place. Lorsque le bloc d'alimentation BSC détecte un détachement, les faits suivants doivent être observés :
    - arrêts du flux de courant ;
    - tous les affichages s'arrêtent, indiquant alors les dernières valeurs de tension et d'intensité et affichant le temps juste avant le détachement ;
    - émission de cinq bips sonores (1/2 s activé et 1/2 s désactivé).

    À ce stade, le bloc d'alimentation a interrompu le flux de courant, ce qui donne le temps au chirurgien de confirmer, sous radioscopie, le détachement du coil.

    Attention : NE PAS APPUYER SUR LE BOUTON MARCHE/ARRÊT tant que le détachement du coil n'a pas été vérifié sous radioscopie.

22. Une fois que le détachement est signalé, **VÉRIFIER PAR RADIOSCOPIE QUE LE COIL S'EST BIEN DÉTACHÉ :** tirer lentement sur le guide de mise en place tout en observant l'opération sous radioscopie pour vérifier que le coil ne se déplace pas.
23. Dans le cas, très peu probable, où le coil se déplacerait, effectuer les opérations suivantes :
    - Faire progresser le guide de mise en place pour rétablir l'alignement des repères sur le guide et le microcathéter.
    - Pour rétablir l'alimentation électrique, appuyer sur le bouton CURRENT (Courant) situé sur le bloc d'alimentation BSC.
    - Vérifier sous radioscopie que le coil s'est détaché comme indiqué ci-dessus. Répéter l'opération si nécessaire.
24. Une fois que le détachement du coil a été détecté et confirmé sous radioscopie, débrancher le connecteur rouge du guide de mise en place et retirer lentement le guide du microcathéter.
25. Mettre le système hors tension en appuyant su le bouton Marche/Arrêt.
26. Si des coils supplémentaires sont requis, répéter les étapes ci-dessus.

    Attention : si le patient ressent une douleur au niveau de l'aiguille, ou si les durées de détachement augmentent, remplacer l'aiguille par une nouvelle aiguille insérée sur un nouveau site.

27. Une fois l'intervention terminée, retirer les piles du bloc d'alimentation BSC, éliminer les câbles de raccordement et remiser le bloc d'alimentation BSC en sécurité dans un endroit propre et sec à l'abri de la lumière.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, GDC Coil, Global, 90588581-01A

Avertissement : respecter les règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales pour éliminer les câbles de raccordement et les éléments du coil détachable GDC™ usagés.

IMAGERIE IRM DIAGNOSTIQUE

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que les coils détachables GDC sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) à un champ magnétique de 3 Tesla ou moins[3] et à un taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum de 2,0 W/kg pendant 20 minutes d'IRM. Au cours des tests réalisés, il n'a été observé aucune interaction de champ magnétique associée à une intensité d'exposition IRM de 3 Tesla. Les coils détachables GDC ne devraient pas migrer dans cet environnement IRM.

La possibilité de la migration du coil à des intensités de champ supérieures à 3 Tesla n'a pas été démontrée.

Au cours des tests d'évaluation de l'échauffement causé par une exposition IRM, il a été observé une augmentation de +0,5 °C de la température des coils. Cette valeur d'échauffement est considérée comme physiologiquement négligeable et n'impose aucun risque supplémentaire au patient porteur de coils implantés, dans la mesure où la procédure IRM est réalisée dans les conditions de cette évaluation (intensité de 3 Tesla et SAR moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg).

La qualité de l'imagerie IRM peut être compromise si la région d'intérêt est située sur ou à proximité du site d'implantation du coil.

REMPLACEMENT ET ÉLIMINATION DES PILES

Retirer le couvercle du compartiment des piles. Retirer les piles usagées et insérer deux piles alcalines neuves de 9 V dans le compartiment comme illustré à la figure 6. Vérifier que la POLARITÉ DES PILES EST CORRECTE, puis remettre en place le couvercle du compartiment. Éliminer les piles usagées conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales. Procéder au remplacement des piles lorsque l'unité n'est pas utilisée.

Attention : si les piles ne sont pas correctement mises en place, le fonctionnement de la machine risque d'être perturbé.

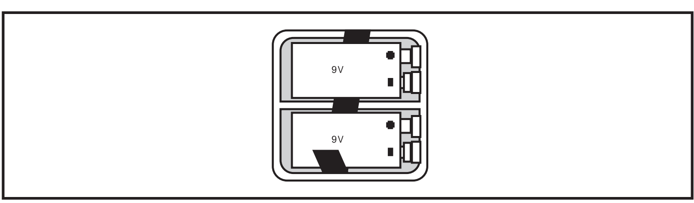


Figure 6. Compartiment des piles du bloc d'alimentation BSC

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Attention : les caractéristiques de sécurité et de performance du système GDC (coils détachables GDC, bloc d'alimentation BSC, système de détachement InZone™, systèmes de mise en place et accessoires), N'ONT PAS été établies lorsqu'il est utilisé en conjonction avec des produits d'un autre fabricant (qu'il s'agisse de coils, de cathéters, de guides de mise en place et/ou d'autres accessoires). Du fait de la possibilité d'une incompatibilité du système GDC avec d'autres produits que ceux fabriqués par Boston Scientific, l'utilisation de produits d'un autre fabricant avec le système GDC n'est pas recommandée.

[3] Données sur fichier Boston Scientific

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, GDC Coil, Global, 90588581-01A



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica – Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, GDC Coil, Global, 90588581-01A



EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0344

2010-08



90588581-01